

Số: 10/CV-THONGCAT

Hà Nội, ngày 01 tháng 04 năm 2023

V/v: Giải trình việc không đính kèm giấy xác
nhận đủ điều kiện bao hành

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

CÔNG TY TNHH DÔNG Y GIA TRUYỀN THÔNG CÁT xin gửi lời chào tới Quý Sở và
xin được giải trình nội dung sau đây:

Chúng tôi sản xuất sản phẩm:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Mặt nạ trẻ hóa Bạch Cương Tầm Bội Lan Đường	Mặt nạ trẻ hóa Bạch Cương Tầm Bội Lan Đường	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ATEC PHARMA/VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DÔNG Y GIA TRUYỀN THÔNG CÁT/VIỆT NAM

Là trang thiết bị y tế sử dụng một lần, được miễn trừ giấy xác nhận đủ điều kiện bao hành theo quy định tại khoản 5 điều 26 nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế:

- “4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bao hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bao hành.”

Vì vậy Chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không đính kèm Giấy xác nhận đủ điều kiện bao hành trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của TTBYT thuộc loại A.

Kính mong Quý sở xem xét và chấp thuận

Chúng tôi trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN CHỦ CƠ SỞ

